

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs enrofloksacinui, gydyti.

Galvijams naudotinas, sergant pasterelioze, kolibakterioze ar salmonelioze.

Kiaulėms naudotinas, sergant kolibakterioze.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems osteochondroze.

Negalima naudoti, jei infekcinę ligą sukėlė kvinolonams atsparūs mikroorganizmai.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų ar kepenų nepakankamumu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Injekcijos vietoje gali atsirasti vietinių pažeidimų.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatinėmis medžiagomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą būtina nustatyti mikroorganizmų jautrumą.
Švirkšti į raumenis.

Galvijams ir kiaulėms švirkšti po 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio) kas 24 val. 3 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti dirglumas, kuris praeina nutraukus gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 12 parų, kiaulienai – 8 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinas yra trečios kartos kvinolonas, naudotinas tik kaip veterinarinis vaistas. Jis slopina bakterijų DNR girazę ir veikia daugelį mikroorganizmų. Mažiausios enrofloksacino slopinančios koncentracijos daugumai įprastų mikroorganizmų veterinarijoje (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp. ir kt.) yra labai mažos.

Enrofloksacinui būdinga greitai pasiekti gydomąją koncentraciją ląstelėje ir išlikti pakankamai ilgai, tad šį vaistą galima naudoti kas 24 val.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Enrofloksacinas greitai bei vienodai pasiskirsto po audinius ir gerai kraujagyslėmis aprūpintus organus. Enrofloksacinas išsiskiria su tulžimi ir per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilo alkoholis, kalio hidroksidas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti elastomeriniais kamšteliais ir apgaubti specialiais aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ar 12 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1799/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės pirmą kartą suteikta 2008-06-27.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-07-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-06-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs enrofloksacinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 12 parų, kiaulienai – 8 paros.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1799/001
LT/2/08/1799/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
12 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs enrofloksacinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 12 parų, kiaulienai – 8 paros.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1799/001
LT/2/08/1799/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRALONA ENRO-I, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
enrofloksacino 50 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilo alkoholio, kalio hidroksido, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs enrofloksacinui, gydyti.

Galvijams naudotinas, sergant pasterelioze, kolibakterioze ar salmonelioze.

Kiaulėms naudotinas, sergant kolibakterioze.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems osteochondroze.

Negalima naudoti, jei infekcinę ligą sukėlė kvinolonams atsparūs mikroorganizmai.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų ar kepenų nepakankamumu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Galvijams ir kiaulėms švirkšti po 2,5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio) kas 24 val. 3 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą būtina nustatyti mikroorganizmų jautrumą.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 12 parų, kiaulienai – 8 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai

Injekcijos vietoje gali atsirasti vietinių pažeidimų.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas enrofloksacinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatinėmis medžiagomis.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti dirglumas, kuris praeina nutraukus gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-06-28

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 ar 12 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

Farmakodinaminės savybės. Enrofloksacinas yra trečios kartos kvinolonas, naudotinas tik kaip veterinarinis vaistas. Jis slopina bakterijų DNR girazę ir veikia daugelį mikroorganizmų. Mažiausios enrofloksacino slopinančios koncentracijos daugumai įprastų mikroorganizmų veterinarijoje (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp. ir kt.) yra labai mažos.

Enrofloksacinui būdinga greitai pasiekti gydomąją koncentraciją ląstelėje ir išlikti pakankamai ilgai, tad šį vaistą galima naudoti kas 24 val.

Farmakokinetinės savybės. Enrofloksacinas greitai bei vienodai pasiskirsto po audinius ir gerai kraujagyslėmis aprūpintus organus. Enrofloksacinas išsiskiria su tulžimi ir per inkstus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.